



**Samodzielny Szpital Miejski im. PCK
w Białymstoku**
15-003 Białystok, ul. H. Sienkiewicza 79
tel. 85 664 85 19
fax 85 664 85 04
NIP 966-15-02-648 REGON 050692045
<http://www.szpitalpck.pl>
e-mail: szpitalpck@bialystok.home.pl



Białystok, dnia 10.02.2025 r.

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: zapytania ofertowego pn.: „Dostawa pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do Samodzielnego Szpitala Miejskiego im. PCK w Białymstoku”, ZO/2/2025

Samodzielny Szpital Miejski im. PCK w Białymstoku udziela wyjaśnień o następującej treści:

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści paski do glukometru z podświetlanym wyświetlaczem, bez podświetlonego otworu? Podświetlenie glukometru jest przeznaczone dla pacjentów indywidualnych do pracy w ciemności. Praca w takich warunkach wykonywana przez personel Zamawiającego byłaby niezgodna z obowiązującymi Polskimi Normami i przepisami BHP dotyczącymi minimalnego oświetlenia miejsca pracy, stwarzając zagrożenie epidemiologiczne dla pacjentów i personelu (możliwość zakażenia kolejnych pacjentów drogą krwi).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga, aby zawarta w opakowaniu handlowym instrukcja obsługi zaferowanych pasków testowych wskazywała graniczne stężenia substancji potencjalnie interferujących (takich jak paracetamol i bilirubina), które nie wpływają na wynik pomiaru?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

Pytanie 3

Testy paskowe do glukometrów są wyrobem medycznym wymagającym zachowania specjalnych warunków przechowywania (temperatura i wilgotność w zakresie ściśle określonym przez producenta, wskazanym na każdym opakowaniu pasków). Przechowywanie pasków w nieodpowiednich warunkach skutkuje uzyskaniem zafałszowanych wyników pomiarów stężenia glukozy we krwi, powodując zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Wykonawca, który przechowuje paski w warunkach nie odpowiadających wymogom producenta, szczególnie latem lub zimą (np. w starej szopie lub nieogrzewanym garażu), nie zagwarantuje prawidłowego działania takiego wyrobu. Czy wobec powyższego Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą w pakiecie zbiorczym certyfikatu jednostki notyfikowanej wystawionego dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora pasków lub reprezentującego go wykonawcy, potwierdzającego spełnienie normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania testów diagnostycznych?

Odpowiedź: Niezależnie od dostawcy glukometry i paski do glukometrów jako wyroby medyczne muszą spełniać wszystkie wymagania zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5.04.2017 oraz Ustawy „O wyrobach medycznych” z dnia 7.04.2022r. – Deklaracja zgodności UE (znak CE, UDI-DI).

DYREKTOR
Samodzielnego Szpitala Miejskiego
im. PCK w Białymstoku

Agnieszka Ustyńska